

# 의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

『의료기기법』 제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 회수의무자: (유)쿱메디칼코리아 (전화: 02-6292-3520 팩스: 02-6383-9684)
2. 회수대상 의료기기  
제품명: Gunther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set  
품목명: 스네어용카테터 (수인 17-4471 호)  
분류번호(등급): A57130.22 (2)  
**모델명: GTRS-200-RB**  
**제조번호: E4022045**  
사용(유효)기한: 제조일로부터 3 년까지
3. 위해성 정도: 『의료기기법』 시행규칙 제 52 조 제 2 항 제 3 호
4. 회수사유: 제품에 외경 0.035 인치 와이어 가이드 대신에 외경 0.038 인치 TFE Coated Straight Wire Guide 가 잘못 포함된 것을 확인함.
5. 회수방법: 자사 직원이 방문하여 제품 회수 및 안내문 전달
6. 회수개시일: 2021 년 04 월 08 일
7. 작성연월일: 2021 년 04 월 08 일

위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.